



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO**  
**TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (UFRPE-UFRN-UFC-UFPB)**

---

**EMENTA**

**Programa:** DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS (23001011047P1)

**Nome:** AVALIAÇÃO CLÍNICA DE MEDICAMENTOS

**Sigla:** DIT

**Número:** 0041

**Créditos:** 2

**Período de Vigência:** 01/01/2012 à -

**Disciplina obrigatória:** Não

**Ementa:** Visão da pesquisa clínica no Brasil e no mundo. Noções de Boas Práticas Clínicas. Fases da pesquisa clínica. Centro de pesquisa: estrutura e funcionamento. Normas de registro. Elaboração de protocolos de ensaios fármaco-clínicos. Eventos adversos. Órgãos regulatórios. Condução, monitoramento e auditoria dos ensaios fármaco-clínicos. Aspectos éticos e legais dos ensaios fármaco-clínicos.

**Bibliografia:** -BIBLIOGRAFIA BÁSICA LOUSANA, Greyce. Boas Práticas Clínicas nos Centros de Pesquisa. Livraria e Editora Revinter Ltda.2005,143p. LOUSANA, Greyce et al. Pesquisa Clínica no Brasil Livraria e Editora Revinter Ltda.2002, 198p. HULLEY, Stephen B. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3.ed. Porto Alegre, RS:Artmed,2008, 384p. CAMPANA, Alvaro Oscar. Introdução a investigação clínica. Botucatu: Faculdade de Medicina de Botucatu,1995, 158p. - BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR VIEIRA, Sônia; HOSSNE, William Saad. Experimentação com seres humanos. 2.ed. São Paulo:Moderna,1987.160p. SPILKER, Bert. Guide to clinical studies and developing protocols. New York: Raven Press,c1984.302p. DINIZ, Débora et al. Ética em pesquisa: temas globais . Brasília: Letras Livres, Editora Universidade de Brasília, 2008. 403 p. + 2 DVDs

**Curso(s)**

Curso	Nível	Carga Horária
DESENV E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM MEDICAMENTOS	Doutorado	30.0 (hs)